



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Accompagnement des mesures de déremboursement de médicaments

Janvier 2012

Messages pour les médecins et pharmaciens

Pourquoi le service médical rendu de MULTAQ a-t-il été considéré comme insuffisant ?

Les ministres de la santé et de la sécurité sociale ont décidé de ne plus rembourser la spécialité Multaq® (dronédarone), spécialité des laboratoires Sanofi Aventis, ayant une autorisation de mise sur le marché pour prévenir les récurrences de fibrillation auriculaire (contraction anormale et rapide des oreillettes cardiaques) et ralentir la fréquence cardiaque chez les patients adultes cliniquement stables atteints de fibrillation auriculaire non permanente.

La décision des ministres s'est fondée sur la réévaluation, en juin 2011, par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé, de la spécialité Multaq®, à l'issue de laquelle la Commission a considéré que le service médical rendu de cette spécialité était insuffisant au regard des alternatives disponibles, pour une prise en charge par la collectivité.

Pour rendre son avis, la Commission de la transparence a pris en compte la moindre efficacité de Multaq® par rapport à l'amiodarone sur la récurrence de la fibrillation auriculaire dans la seule étude comparative disponible et les effets indésirables graves préoccupants rapportés depuis la mise sur le marché de Multaq® :

- atteintes hépatiques (237 cas d'atteintes hépatiques dont 141 cas graves incluant 2 cas d'insuffisance hépatique aiguë ayant conduit à une transplantation),
- atteintes pulmonaires (dont 21 cas de pneumopathies interstitielles potentielles),
- décompensations cardiaques mises en évidence au cours du suivi de pharmacovigilance de la dronédarone.

Par ailleurs, la Commission a pris en compte la surmortalité observée dans le groupe Multaq® par rapport au placebo dans une étude de tolérance dans l'insuffisance cardiaque. Cette étude, arrêtée prématurément, avait conduit l'AMM à contre-indiquer Multaq® en cas d'insuffisance cardiaque de classe NYHA III instable et IV .

En outre, la Commission a tenu compte des nombreuses interactions observées avec les autres médicaments utilisés dans le cadre de la prévention cardio-vasculaire et notamment les anticoagulants (antivitamine K) qui rendent son utilisation difficile.

Afin que les cardiologues puissent reconsidérer les modalités de traitement des patients actuellement traités par Multaq® et leur proposer, le cas échéant, des alternatives adaptées dans les meilleures conditions possibles, le déremboursement de cette spécialité interviendra en Janvier 2012.

Ces alternatives sont constituées par les antiarythmiques disponibles sur le marché présentés dans le tableau 1 ci-dessous, prenant en compte les caractéristiques des patients et leurs éventuelles comorbidités.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

L'amiodarone (Cordarone® et génériques) représente l'alternative pharmacologiquement la plus proche de la dronédarone. Son efficacité dans la fibrillation auriculaire est bien démontrée et ses effets indésirables, en particulier thyroïdiens, connus et maîtrisables.

Les autres antiarythmiques pourront aussi être proposés.

Tableau 1 : antiarythmiques disponibles

l'amiodarone	CORDARONE et ses génériques
les antiarythmiques de classe I	cibenzoline -CIPRALAN, EXACOR-, disopyramide -RYTHMODAN, ISORYTHM et génériques-, flécaïnide -FLECAINE et génériques-, propafénone -RYTHMOL-, hydroquinidine -SERECOR-
les antiarythmiques de classe II ou béta-bloquants	acébutolol -SECTRAL et génériques-, aténolol -TENORMINE et génériques-, métoprolol -LOPRESSOR, SELOKEN et génériques-, nadolol -CORCARD-, oxprénolol -TRASICOR-, pindolol - VISKEN-, propranolol -AVLOCARDYL, HEMIPRALON et génériques-
les antiarythmiques de classes II/III	sotalol -SOTALEX et génériques-
les antiarythmiques de classe IV et les digitaliques	vérapamil -ISOPTINE et génériques- digoxine -DIGOXINE NATIVELLE, HEMIGOXINE NATIVELLE-